LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

15. januar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Syncroprost, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32340

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syncroprost
Lægemiddelform: injektionsvæske
Styrke: 0,250 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Cloprostenol 0,250 mg
(svarende til 0,263 mg cloprostenolnatrium)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	20,00 mg
Natriumcitrat	
Citronsyre (til justering af pH)	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning, praktisk taget fri for synlige partikler

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (ko og kvie), hest (hoppe), svin (so og gylt) og ged (voksen hun)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (ko og kvie)
- Brunstinduktion og -synkronisering hos køer og kvier med fungerende *corpus luteum*.
- Induktion af brunst som en hjælp til håndtering af subestrus (”stille brunst”).
- Behandling af klinisk og subklinisk endometritis ved tilstedeværelse af en funktionel *corpus luteum*.
- Behandling af luteincyster i ovarierne
- Induktion af abort frem til dag 150 i drægtigheden
- Induktion af fødsel efter dag 270 i drægtigheden.

Hest (hoppe)
- Brunstinduktion og -synkronisering hos hopper med fungerende *corpus luteum*
- Afbrydelse af tidlig drægtighed mellem dag 5 og dag 120 i drægtigheden.

Svin (so og gylt)
- Induktion af faring en til to dage før estimeret fødselsdato.

Ged (voksen hun)
- Brunstinduktion og -synkronisering hos hunner med fungerende *corpus luteum* i parringssæsonen.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvor induktion af abort eller fødsel ikke ønskes.
Må ikke anvendes for at inducere fødsel hos dyr med formodet dystoki på grund af mekanisk obstruktion eller unormal placering, præsentation og/eller stilling af fosteret.
Må ikke anvendes til dyr med kompromitteret kardiovaskulær funktion, bronkospasmer eller gastrointestinale dysmotilitet.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Der er en refraktærperiode på flere dage efter ovulation (f.eks. fire til fem dage hos kvæg og hest), hvor hunner er insensitive over for prostaglandiners luteolytiske virkning.
Ved terminering af drægtighed hos kvæg opnås de bedste resultater før dag 100 i drægtigheden. Resultater er mindre pålidelige mellem dag 100 og dag 150 i drægtigheden.

Responsen på fødselsinduktion hos so og gylt kan påvirkes af den fysiologiske status og behandlingstidspunktet. De allerfleste dyr, 95%, vil gå i fødsel inden for 36 timer efter

behandlingen. De fleste dyr forventes at respondere inden for 24 timer +/-5 timer efter injektionen, med undtagelse af de tilfælde, hvor spontan fødsel er nært forestående.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
For at reducere risikoen for anaerobe infektioner på grund af vasokonstriktion på injektionsstedet, skal injektion i kontamineret (våd eller beskidt) hud undgås. Rengør og desinficer injektionsstedet grundigt før administration.
Må ikke administreres intravenøst.
Alle dyr skal overvåges i passende omfang efter behandling.

Induktion af fødsel og/eller abort kan forårsage dystoki, dødfødsel og/eller metritis.
Forekomst af tilbageholdt efterbyrd kan øges afhængigt at behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet.
Præmatur induktion af faring vil reducere pattegris fødselsvægt og forøge antallet af dødfødsler samt antallet af ikke-levedygtige og immature pattegrise. Det er vigtigt at middellængden af drægtighed kalkuleres for hver enkelt besætning ud fra tidligere data og at forventet fødselstidspunkt ikke rykkes mere end to dage.
Injektion i fedtvæv kan forårsage ufuldstændig absorption af veterinærlægemidlet.
Cloprostenol kan give effekter i tilknytning til Prostaglandin F2α-aktivitet i glat muskulatur, så som øget frekvens af urinering og afføring.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Prostaglandiner af F2α-typen så som cloprostenol kan optages gennem huden og forårsage bronkospasmer eller abort.
Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden.

Gravide kvinder, kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med andre luftvejssygdomme skal undgå kontakt ved håndtering af veterinærlægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige engangshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af spild på huden skal området straks vaskes med vand og sæbe.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller spild på huden skal der straks søges lægehjælp, især da åndenød kan forekomme, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Veterinærlægemidlet kan forårsage hypersensitivitetsreaktioner.
Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (ko og kvie):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[2] Øget respirationsfrekvens[3] Øget hjerterytme[3] Mavesmerte[3], diarré[3,5], Manglende koordination af bevægelser[3] Tendens til at lægge sig ned[3] Tilbageholdt efterbyrd[4], metritis[4], dystoki[4], dødfødsel[4], rastløshed, øget urinering[3,5]

[1] Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier kommer ind på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, særligt mod clostridiearter, skal igangsættes ved de første tegn på infektion. Omhyggelige aseptiske teknikker skal anvendes for at reducere risikoen for sådanne infektioner.
[2] Kræver omgående medicinsk behandling. Kan være livstruende.
[3] Cloprostenol kan forårsage effekter svarende til Prostaglandin F2α- aktivitet i glat muskulatur.
[4] Kan forårsages af induktion af fødsel eller abort. Som en del af fødselsinduktion, afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.
[5] Hvis dette forekommer, ses effekterne inden for 15 minutter post-injektion og forsvinder normalt efter en time.

Geder (voksen hun)

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[2]

[1] Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier kommer ind på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, særligt mod clostridiearter, skal igangsættes ved de første tegn på infektion. Omhyggelige aseptiske teknikker skal anvendes for at reducere risikoen for sådanne infektioner.
[2] Kræver omgående medicinsk behandling. Kan være livstruende.

Hest (hoppe)

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Unormal brunst[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet[2]
Meget sjælden	Anafylaktisk reaktion[3]

(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Øget respirationsfrekvens[4] Øget hjerterytme[4] Svedudbrud[4,5] Mavesmerte[4], kolik[6], diarré[4,8] Manglende koordination af bevægelser[4], muskelrystelse[5], Tendens til at lægge sig ned[4], nedsat kropstemperatur[4] Tilbageholdt [7], metritis[7], dystoki[7], dødfødsel[7] Rastløshed, øget urinering[4,8]

[1]Hæmoragiske (anovulære) follikler og flere ovulationer er rapporteret i litteraturen for heste behandlet med cloprostenol.
[2] Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier kommer ind på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, særligt mod clostridiearter, skal igangsættes ved de første tegn på infektion. Omhyggelige aseptiske teknikker skal anvendes for at reducere risikoen for sådanne infektioner.
[3] Kræver omgående medicinsk behandling. Kan være livstruende.
[4] Cloprostenol kan forårsage effekter svarende til Prostaglandin F2α- aktivitet i glat muskulatur.
[5] Er tilsyneladende forbigående og ophører uden behandling.
[6] Mild
[7] Kan forårsages af afbrydelse af drægtigheden, og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.
[8] Hvis dette forekommer, ses effekterne inden for 15 minutter post-injektion og forsvinder normalt efter en time.

Svin (so og gylt)

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[2] Øget respirationsfrekvens[3] Øget hjerterytme[3] Mavesmerte[3], diarré[3,5], Manglende koordination af bevægelser[3] Tendens til at lægge sig ned[3] Tilbageholdt efterbyrd[4], metritis[4], dystoki[4], dødfødsel[4], rastløshed, øget urinering[3,5]

[1] Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier kommer ind på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, særligt mod clostridiearter, skal igangsættes ved de første tegn på infektion. Omhyggelige aseptiske teknikker skal anvendes for at reducere risikoen for sådanne infektioner.
[2] Kræver omgående medicinsk behandling. Kan være livstruende.
[3] Cloprostenol kan forårsage effekter svarende til Prostaglandin F2α- aktivitet i glat muskulatur.

[4] Kan forårsages af induktion af fødsel eller abort. Som en del af fødselsinduktion, afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.
[5] Hvis dette forekommer, ses effekterne inden for 15 minutter post-injektion og forsvinder normalt efter en time.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvor induktion af abort eller fødsel ikke ønskes.

Laktation:
Kan anvendes under laktation.

Fertilitet:
Cloprostenol har en stor sikkerhedsmargin og påvirker ikke fertiliteten negativt hos kvæg. Der er ikke rapporteret skadelige virkninger hos afkom efter inseminering eller parring efter behandling med dette veterinærlægemiddel, eller for befrugtningsmidler brugt efter behandling med dette veterinærlægemiddel.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af oxytocin og cloprostenol øger virkninger på uterus.
Samtidig brug af progesteroner sænker virkningen af cloprostenol.
Administrer ikke sammen med non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Kvæg (ko og kvie)
En dosis svarer til 0,500 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 2 ml veterinærlægemiddel.

Brunstinduktion og -synkronisering:
Administrer én dosis pr. dyr. Hvis der ikke ses brunst, kan anden dosis administreres efter 11 dage.

Behandling af klinisk og subklinisk endometritis i forbindelse med fungerende *corpus luteum:*
Administrer én dosis pr. dyr. Gentag om nødvendigt behandlingen efter 10-14 dage.

Behandling af luteincyster i ovarierne:
Administrer én dosis pr. dyr.

Induktion af fødsel
Administrer én dosis pr. dyr ikke tidligere end 10 dage før forventet kælvning.

Induktion af abort frem til dag 150 i drægtigheden:
Administrer én dosis pr. dyr mellem dag 5 og dag 150 i drægtigheden.

Ged (voksen hun)
En dosis svarer til 0,100-0,125 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 0,4-0,5 ml veterinærlægemiddel.

Brunstinduktion:
Administrer én dosis pr. dyr.

Brunstsynkronisering:
Administrer en anden dosis pr. dyr 10-12 dage efter den første dosis.

Hest (hoppe)
Pony og hest der vejer mindre end 500 kg:
En dosis svarer til 0,125-0,250 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 0,5-1 ml veterinærlægemiddel.
Hest der vejer mere end 500 kg:
En dosis svarer til 0,250-0,500 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 1-2 ml veterinærlægemiddel.

Brunstinduktion og -synkronisering:
Administrer én dosis pr. dyr.

Afbrydelse af tidlig drægtighed mellem dag 5 og dag 120 i drægtigheden:
Administrer én dosis pr. dyr, ikke tidligere end 5 dage efter ovulation.

Svin (so og gylt)
En dosis svarer til 0,175 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 0,7 ml veterinærlægemiddel.

Induktion af faring:
Administrer én dosis pr. dyr en til to dage før estimeret fødselsdato (se også afsnit 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen). Administreres ved dyb intramuskulær injektion med en nål med en længde på mindst 4 cm.

Det er sikkert at gennembryde gummiproppen op til 10 gange. Når grupper af dyr behandles samtidig, bruges en optrækskanyle placeret i gummiproppen for at undgå for mange gennembrydninger af proppen. Optrækskanylen fjernes efter behandling. Ellers anbefales brug af en multidosissprøjte.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kvæg: Ved 5 til 10 gange overdosis er den hyppigste bivirkning øget rektaltemperatur. Dette er dog normalt forbigående og ikke skadeligt for dyret. Begrænset spytsekretion eller forbigående diarré kan også observeres hos nogle dyr.
Heste: De hyppigst observerede bivirkninger er svedudbrud og nedsat rektaltemperatur. Dette er dog normalt forbigående og ikke skadelige for dyret. Andre mulige reaktioner er øget hjertefrekvens, øget respirationsfrekvens, mavesmerter, manglende koordination af

bevægelser og tendens til at lægge sig ned. Hvis dette opstår, vil bivirkningerne sandsynligvis ses inden for 15 minutter efter injektionen og forsvinde inden for 1 time. Hopper fortsætter normalt med at spise hele tiden.
Svin: Generelt kan en overdosis føre til følgende symptomer: øget hjerterytme og øget respirationsfrekvens, bronkokonstriktion, øget kropstemperatur, øgede mængder afføring og urin, spytsekretion, kvalme og opkastning. I værre tilfælde kan forbigående diarré forekomme.

Der er ingen tilgængelige antitoder, behandling bør være symptomatisk, idet det formodes at prostaglandin F2α påvirker glat muskulatur.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af sresistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg
Slagtning: 1 dag
Mælk: 0 timer

Ged, hest
Slagtning: 2 dage
Mælk: 24 timer

Svin
Slagtning: 1 dag

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QG 02 AD 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cloprostenolnatrium, en (racemisk) analog af prostaglandin F2α (PGF2α), er et meget potent luteolytisk middel. Det forårsager funktionel og morfologisk regression af *corpus luteum* (luteolyse) efterfulgt af tilbagevenden til brunst og normal ovulation.

Desuden har denne gruppe af stoffer en sammentrækkende virkning på glatte muskler (uterus, mave-tarm-kanalen, luftvejene, karsystemet).

Dette veterinærlægemiddel udviser ingen androgen-, østrogen- eller anti-progesteron-aktivitet, og dets virkning på drægtighed skyldes dets luteolytiske egenskab.
I modsætning til andre prostaglandinanaloger har cloprostenol ikke tromboxan-A2-aktivitet og forårsager ikke trombocytaggregering.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Metabolismestudier, som anvendte 15-^{14}C-cloprostenol, blev udført på svin og kvæg (ved i.m. administration) for at bestemme restniveauer. De kinetiske studier indikerer at stoffet absorberes hurtigt fra injektionsstedet, metaboliseres og udskilles derefter stort set ligeligt mellem urin og afføring.Hos kvæg udskilles mindre end 1% af den administrerede dosis via mælk.
Den vigtigste nedbrydningsrute forekommer at være β-oxidering til tetranor- eller dinorsyrer af cloprostenol.
Toppunktværdierne for radioaktivitet i blodet observeres inden for 1 time efter en parenteral dosis og falder med en $T_{1/2}$ mellem 1 og 3 timer afhængigt af dyrearten.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentelige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I farveløse hætteglas med prop af brombutylgummi og forseglet med aluminiumslåg.
Æske med ét hætteglas med 10, 20, 50 eller 100 ml.
Æske med 10 hætteglas med 20 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

65546

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

3. august 2022

9. DATO FOR SENESTEÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

15. januar 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).